### VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## **PCT**

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

l	nzeichen des Anmelders oder Anwalts 052 NUT	WEITERES VORGEHEN	siehe Formblatt PCT/IPEA/416		
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/006957		Internationales Anmeldedatum (TagMonatUah 26.06.2004	rr) Prioritätsdatum (TagMonat/Jahr) 03.07.2003		
A23	nationale Patentklassifikation (IPK) oder BL1/236, C07K5/06, C07D291/06	nationale Klassifikation und IPK			
i	elder TRINOVA NUTRITION SPECIAI	TIES & FOOD			
1.	. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.				
2.	2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.				
3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen					
a. 🛛 (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 1 Blätter; dabei handelt es sich u					
Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem I zugründe liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Reg 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).					
☐ Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegeb Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.					
	b. (nur an das Internationale Büro gesandt)i> insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).				
4.	Dieser Bericht enthält Angaben zu	folgenden Punkten:			
	☐ Feld Nr. I Grundlage des E	Feld Nr. I Grundlage des Bescheids			
	☐ Feld Nr. II Priorität				
	Feld Nr. III Keine Erstellung Anwendbarkeit				
		eitlichkeit der Erfindung			
	☑ Feld Nr. V Begründete Festund der gewerbl	lstellung nach Arikel 35(2) hinsichtlich der N ichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklä	leuheit, der erfinderischen Tätigkeit irungen zur Stützung dieser Feststellung		
	parmy.	führte Unterlagen	and the state of t		
☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung					
☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung					
Datu	m der Einreichung des Antrags	Datum der Fertigstell	ung dieses Berichts		
03.05.2005		10.11.2005	10.11.2005		
	e und Postanschrift der mit der internatio ftragten Behörde	onalen Prüfung Bevollmächtigter Bed	iensteter		
Europäisches Patentamt D-80298 München		Krajewski, D			
	Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 52365 Fax: +49 89 2399 - 4465	66 epmu d Tel. +49 89 2399-847			

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/006957

		IAP20 Res'd PCT/PTO	0 3 JAN 2			
_	Feld Nr. I Grundlage des Ber					
٦.	Hinsichtlich der <b>Sprache</b> beruht eingereicht wurde, sofern unter c	der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprac liesem Punkt nichts anderes angegeben ist.	che, in der sie			
	bei der es sich um die Sprac ☐ internationale Recherche ☐ Veröffentlichung der inter	Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Spra he der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eing (nach Regeln 12.3 und 23.1 b)) nationalen Anmeldung (nach Regel 12.4) Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)	.che, lereicht worden i	ist:		
<ol> <li>Hinsichtlich der Bestandteile* der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (Ersatzblätter, die den Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Bericht "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt):</li> </ol>						
	Beschreibung, Seiten					
	1-10 .	in der ursprünglich eingereichten Fassung				
	Ansprüche, Nr.					
	1-6 (Tei <u>l</u> )	in der ursprünglich eingereichten Fassung				
	6 (Teil) -14	eingegangen am 03.05.2005 mit Telefax				
	☐ einem Sequenzprotokoll und Sequenzprotokoll	loder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld	betreffend das			
3.	<ul> <li>Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:</li> <li>Beschreibung: Seite</li> <li>Ansprüche: Nr.</li> <li>Zeichnungen: Blatt/Abb.</li> <li>Sequenzprotokoll (genaue Angaben):</li> <li>etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabeffen (genaue Angaben):</li> </ul>					
4.	<ul> <li>□ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigefügten und nachsteher aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausge (Regel 70.2 c)).</li> <li>□ Beschreibung: Seite</li> <li>□ Ansprüche: Nr.</li> <li>□ Zeichnungen: Blatt/Abb.</li> <li>□ Sequenzprotokoll (genaue Angaben):</li> <li>□ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (genaue Angaben):</li> </ul>					
	* Wenn Punkt 4 zutrifft, "ersetzt" versehen werder	, können einige oder alle dieser Blätter mit 1.	t der Bemerk	ung		

## INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/006957

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)

Ja: Ansprüche 1-14

Nein: Ansprüche

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche 1-14

Nein: Ansprüche
Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)
Ja: Ansprüche: 1-14

Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

#### Zu Punkt V.

- 1 Im vorliegenden Bescheid wird auf folgende Dokumente verwiesen:
  - D1: WO 99/12954 A (NUTRASWEET CO) 18. März 1999 (1999-03-18)
  - D2: US-A-5 827 562 (VAN SOOLINGEN JACOB ET AL) 27. Oktober 1998 (1998-10-27)
  - D3: ES-A-8 604 766 (PALOMO COLL ALBERTO) 1. August 1986 (1986-08-01)
  - D4: US 2001/006694 A1 (FRY JOHN ET AL) 5. Juli 2001 (2001-07-05)
  - D5: HOEK A C ET AL: "IMPROVED POWDER MIX QUALITY WITH TWINSWEET" WORLD REVIEW OF NUTRITION AND DIETETICS, KARGER, MUENCHEN, DE, Bd. 85, 1999, Seiten 133-139, XP000957747 ISSN: 0084-2230
  - D6: EP-A-1 219 182 (NUTRINOVA NUTRITION SPECIALTIE) 3. Juli 2002 (2002-07-03)
  - D7: EP-A-0 155 634 (HOECHST AG) 25. September 1985 (1985-09-25)
  - D8: WO 99/64444 A (GROENEVELD CHRISTIAAN; HOLLAND SWEETENER CO (NL)) 16. Dezember 1999 (1999-12-16)

Relevante Stellen wie im Recherchenbericht angegeben.

- 2. Der Gegenstand der vorliegenden Anmeldung bezieht sich auf eine Synthese eines Salzes aus Aspartam und Acesulfam-H (Ansprüche 1-11), ein Salz aus Aspartam und Acesulfam-H (Ansprüche 12 und 13) sowie dessen Verwendung (Anspruch 14).
- 3. Synthese (Ansprüche 1-11)
- 3.1 Neuheit

Das Dokument D1 offenbart die Umsetzung von Neotam mit Acesulfam-H in verschiedenden, nicht in Anspruch 1 offenbarten Lösungsmitteln (S. 6, Z. 5-19). Die Dokumente D2 sowie D4, D6 und D8 offenbaren die Umsetzung von Acesulfam-K im Sauren mit Aspartam/Aspartamderivaten.

In D3 wird Acesulfam-H in MeOH umgesetzt.

D7 beschreibt die Synthese von Acesulfam-H in den beanspruchten LM, die Umsetzung mit der Base zu Acesulfam-K erfolgt dann in einer wässrigen Phase. Somit ist das Verfahren gemäss Ansprüchen 1-11 nicht offenbart. Für die Ansprüche 1-11 sind die Erfordernisse des Artikels 33(2) PCT erfüllt.

#### 3.2 Erfinderische Tätigkeit

D6 verweist ausdrücklich auf die Synthese gemäss D7 zur Darstellung von Acesulfam-H, das dann weiter im wässrigen mit basischen AS umgesetzt wird. Auch eine Kombination von D8 bzw. D7 mit D1 würde nicht zur beanspruchten Synthese mit der Zielsetzung eines stabilen Süssstoffsalzes führen. Für die Ansprüche 1-11 sind die Erfordernisse des Artikels 33(3) PCT erfüllt.

#### 4. Salz (Ansprüche 12 und 13)

#### 4.1 Neuheit

In D2 sind genaue Daten zur Stabilität des Salzes aufgeführt, die belegen, dass das gemäss D2 hergestellte Salz bereits vor dem Erhitzen einen DKP Gehalt von 0.01% oder mehr aufweist. Dieser Gehalt wird dann auch nach dem Erhitzen vorhanden sein. Die offenbarten Verbindungen aus D2 haben deshalb einen Zerfall weit über dem erfindungsgemäss beanspruchten Zerfall von weniger als 0,005% DKP nach Erhitzung. Aus diesem Grund kann für den Gegenstand der Ansprüche 12 und 13 Neuheit anerkannt werden. Für die Ansprüche 12 und 13 sind demnach die Erfordemisse des Artikels 33(2) PCT erfüllt.

#### 4.2 Erfinderische Tätigkeit

Die beanspruchte Erfindung stellt zum Stand der Technik D2 stabileres APMHAce zur Verfügung. Dies wird erreicht durch einen geringeren Zerfall des Produktes unter Erhitzung. Für die Ansprüche 12 und 13 sind demnach die Erfordernisse des Artikels 33(3) PCT erfüllt.

#### 5. Verwendung (Anspruch 14)

Für die Verwendung des Salzes in Lebensmitteln, Getränken, Pharmazeutika und Kosmetika gilt analog Punkt 4. Die Erfordernisse der Artikel 33(2) und 33(3) PCT sind erfüllt.

6. Der Gegenstand der Ansprüche 1-14 erfüllt die Erfordernisse des Art. 33(4) PCT.









# -12- IAP20 Rec'd PCT/PTO 03 JAN 2006

wird.

5

15

- Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass 7. das Süßstoffsalz umkristallisiert wird.
- Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Umkristallisa-8. tion in einem Lösungsmittelgemisch durchgeführt wird.
- Verfahren nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass das 9. Lösungsmittelgemisch zwei oder mehrere der Lösungsmittel, ausgewählt aus 10 Wasser, Aceton und C₁-C₄-Alkohol, enthält.
  - Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass 10. das Lösungsmittelgemisch aus Wasser und Aceton besteht.
  - Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass 11. die Umkristallisation bei einer Temperatur von -35 ° bis +30 °C durchgeführt wird.
- Süßendes Salz, bestehend aus den zwei Süßstoffbestandteilen Aspartam-20 12. Kation und Acesulfam-Anion, dadurch gekennzeichnet, dass der Zerfall des Salzes kleiner als 0,005 Gew.-% Diketopiperazin (DKP) ist, wenn das Salz für 240 min bei 120 °C erhitzt wird oder wenn es bei 130 °C für 60 min erhitzt wird.
- Salz nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass es einen Kaliumgehalt 25 13. von kleiner als 50 ppm aufweist.
  - Verwendung des Süßstoffsalzes APMH+Ace gemäß Anspruch 12 in 14. Lebensmitteln, Getränken, Pharmazeutika und Kosmetika.

30